

Den 23. januar 2023

Foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg Opdatering af sagen om medicinsk udstyr

Introduktion

Siden anmodning om foretrædet er der sket ganske meget i sagen:

Som beskrevet i anmodning om foretrædet, så er Medicoindustrien bekymrede over, at den overgangsordning, der er indeholdt i forordningen om medicinsk udstyr er for kort til at sikre tilgængelighed af vigtigt medicinsk udstyr. Dette bl.a. fordi der er store kapacitetsproblemer hos de bemyndigede organer, som er helt centrale for certificeringen af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr godkendes ikke af myndighederne, men derimod af de bemyndigede organer, som udpeges af medlemslandenes myndigheder efter en lang proces, der tager ml. 18 og 24 måneder.

På det seneste rådsmøde den 9. december 2022 gav daværende fungerende sundhedsminister Magnus Heunicke udtryk for lignende bekymring sammen med i alt 24 ud af 27 sundhedsministre – dette efter pres fra bl.a. Medicoindustrien og Lægeforeningen og efter at bl.a. Danske Regioner havde tilsluttet sig den bekymring, fordi regionerne allerede siden foråret 2022 havde oplevet, at der var udstyr, der begyndte at forsvinde fra det europæiske marked.

Kommissionens forslag til udvidede overgangsregler

Den 6. januar 2023 foreslog kommissionen en forlængelse af overgangsbestemmelserne til MDR. Ifølge Kommissionen er en udskydelse af overgangsfristen til MDR nødvendig for at undgå forsyningsproblemer med medicinsk udstyr.

En forlængelse skal give de bemyndigede organer et større tidsvindue til at (re-)certificere medicoprodukter efter MDR.

EU-Kommissionens forslag indebærer bl.a., at:

- Overgangsperioden til den nye lovgivning forlænges fra den oprindelig frist d. 26. maj 2024 til hhv. d. 31. december 2027 for højrisikoprodukter eller d. 31. december 2028 for medium- og lavrisikoprodukter. Denne forlængelse vedrører dog kun produkter, som har opnået deres nuværende certificering før d. 26. maj 2021, som var datoen for den endelige ikrafttræden af MDR
- Et nyt element i forslaget i forhold til den information, Kommissionen gav inden rådsmødet d. 9. december, er, at man også foreslår en udvidet overgangsperiode for implantater efter mål i klasse III, hvor fristen udskydes til d. 26. maj 2026.
- De nuværende certificeringers gyldighed forlænges ligeledes til den dag, MDR træder i kraft, dog med en række betingelser. Betingelserne er bl.a., at udstyret

ikke udgør en uacceptabel risiko for patienter eller brugere, at fabrikanten er i gang med at etablere et kvalitetsstyringssystem i henhold til MDR, samt at fabrikanten formelt har anmodet et bemyndiget organ om at få certificeret sine produkter inden d. 26. maj 2024, og at der senest d. 26. november 2024 er indgået en kontrakt herom mellem fabrikanten og det bemyndigede organ.

- Sell-off-datoen, som markerer, hvornår et produkt ikke længere må være på markedet, afskaffes helt.

Behov for hurtig vedtagelse

Medicoindustrien håber på, at forslaget vil kunne passere hurtigt igennem EU-systemet, således at der kommer ro på det europæiske marked for medicinsk udstyr. Forslaget er efter vores opfattelse helt nødvendigt for at sikre forsat tilgængelighed af medicinsk udstyr til gavn for europæiske patienter og sundhedsvæsener.

Derfor er det vigtigt, at vi også fra dansk side behandler forslaget smidigt, også selvom der kan være visse fortolkningsusikkerheder mv., så derfor ser vi frem til på foretrædet at uddybe hvorfor og besvare de spørgsmål, som udvalget måtte have.

Mange hilsner



Lene Laursen
Vicedirektør